

MATERIALES PARA FACILITAR LA APORTACIÓN DE HUESO
Precauciones y normas de uso

Estas instrucciones de uso deben ser leídas antes de utilizar los materiales que suministra IMPLANT MICRODENT SYSTEM S.L. ya que contienen información esencial para evitar errores de utilización.
Las siguientes descripciones están dirigidas a profesionales del campo odontológico. Por este motivo recomendamos la instrucción en el manejo por un usuario experto en la materia, el cual haya recibido la pertinente formación. Implant Microdent System S.L. celebra periódicamente cursos de formación en el uso de sus productos.
El usuario debe asegurarse de que el producto seleccionado es adecuado para los fines y procedimientos previstos.
Estas instrucciones de uso están disponibles, en formato pdf en la siguiente dirección web: www.microdentsystem.com/instrucciones-uso
Para abrir archivos en formato pdf necesita disponer del programa gratuito Adobe Acrobat Reader.

INDICACIONES
Implant Microdent System S.L. pone en el mercado el material necesario para facilitar la aportación de hueso en zonas donde existan defectos periodontales.
El material mencionado está compuesto por los siguientes componentes:

Chincheta de titanio
Indicación clínica: Es un instrumental diseñado para la fijación de la malla de titanio o membranas. Las chinchetas están disponibles en dos tamaños: 3 mm para huesos duros y 5 mm para huesos blandos.
Material: Las chinchetas se fabrican en titanio grado 5 según ISO 5832-3. Las chinchetas de longitud 5 mm. se presentan anodizadas en color azul para facilitar su identificación.
Modo de empleo: Tras la requerida esterilización del producto, insertar la chincheta en el impactador y transportar hasta la posición deseada. Clave la chincheta de titanio en el hueso sano a través de la malla o membrana, posicionada en ángulo recto y golpeando con un martillo sobre el impactador. Después del período terapéutico desenroscar la chincheta con un destornillador (Hex. 0.90) y retirarla con unas pinzas con mucho cuidado para evitar su aspiración por el paciente.
Precauciones: La superficie de contacto de la membrana debe estar limpia de tejido o restos biológicos que puedan impedir el correcto asentamiento de la chincheta sobre la membrana.
Para desprender el impactaor de la chincheta no es necesario realizar una excesiva fuerza, únicamente se debe inclinar el impactador hacia un lado y automáticamente se separara de la chincheta

Clavos autorroscantes
Indicación clínica: Es un instrumental diseñado para la fijación de la lámina de titanio.
Material: El clavo autorroscante se fabrican en titanio grado 5 según ISO 5832-3.
Modo de empleo: Tras la requerida esterilización del clavo autorroscante, insertar el clavo en la llave correspondiente (Hex. 0.90) y transportar hasta la posición deseada. Atornillarlo manualmente, girándolo en sentido horario, hasta llegar al contacto clavo-lamina. Se recomienda no superar un torque máximo de 15 Ncm.
Precauciones: La superficie de contacto de la lámina debe estar limpia de tejido, restos biológicos o material adicional que puedan impedir el correcto asentamiento del Clavo sobre la lámina.

Tornillos de osteosíntesis
Indicación clínica: Los tornillos de osteosíntesis se indican para la fijación de mallas de titanio, membranas e injertos óseos en bloque, en caso de maxilar atrófico, reabsorbido o que presente defectos óseos.
Los tornillos de osteosíntesis están disponibles en una gama de de tres diámetros, 1.20, 1.50 y 2.00 mm. y en diferentes longitudes para dar solución a las necesidades del tratamiento previsto.
Los tornillos de osteosíntesis se presentan anodizados para facilitar su identificación, siendo de color azul los tornillos de diámetro 1.20, violeta los tornillos de diámetro 1.50 y verde los tornillos de diámetro 2.00 mm.
Material: Los tornillos de osteosíntesis se fabrican en titanio grado 5 según ISO5832-3.
Modo de empleo: Las técnicas quirúrgicas así como las tecnologías requeridas para la preparación de los materiales de regeneración quedan al margen del alcance de estas instrucciones.
- Esterilización del producto.
- Preparación del injerto y/o membrana siguiendo las instrucciones del fabricante.
- Realizar el taladro para el paso del tornillo y el avellanado para el alojamiento de la cabeza del tornillo en el injerto y/o membrana.
- Realizar en la zona receptora el taladro previo a la inserción del tornillo. En función de la calidad ósea presentada por el paciente puede ser obviado este paso o reducir la profundidad de perforación para garantizar la retención primaria del tornillo.
- Insertar el tornillo en la llave correspondiente y transportar hasta el punto de inserción, proceder a su atornillado girando en sentido horario hasta conseguir una fijación estable del injerto y/o material a retener. Se recomienda no superar un torque máximo de 5 Ncm en los tornillos de diámetro 1.20 (color azul) y de 15 Ncm para los tornillos que presentan un diámetro de 1.50 y 2.00 mm. (colores violeta y verde).
- Para desprender el destornillador o llave del tornillo inclinar levemente la llave y se producirá la separación de la llave respecto del tornillo.
- Transcurrido el periodo requerido por el tratamiento de regeneración proceder a la retirada de los tornillos.

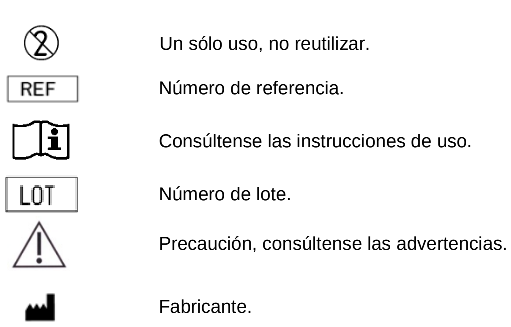
Precauciones: La superficie de contacto del elemento a fijar debe estar limpia de tejido, restos biológicos o material adicional que puedan impedir el correcto asentamiento de éste sobre el soporte óseo del paciente.

PRESENTACIÓN DEL MATERIAL PARA FACILITAR LA APORTACIÓN DE HUESO
Envasado
Implant Microdent System S.L. garantiza que todo el material para facilitar la aportación de hueso sigue un proceso de fabricación, control y limpieza extrema antes de ser envasados.
El material se presenta envasado en blíster o similar. Se identificará el producto contenido con dos etiquetas iguales, una en la parte posterior del envase primario y otra en el envase secundario.

Estado de suministro del material para facilitar la aportación de hueso.
El material para facilitar la aportación de hueso se presenta en estado **no estéril.** Deberá ser esterilizado por el facultativo antes de su uso.
Para proceder correctamente a la primera esterilización del producto se deberán seguir los siguientes pasos:

- Extracción del producto del envase en el que se suministra. Este envase no permite la adecuada esterilización del producto contenido.
- Introducir el producto en un envase o bolsa adecuada para su esterilización y que garantice la no contaminación hasta su uso definitivo.
- Se recomienda el proceso de esterilización de vapor mediante autoclave. Se deberán tener en cuenta las particularidades del equipo que se posea. Los parámetros recomendados según UNE-EN ISO 17665-1 y UNE-EN ISO 17665-2 son:
    - Temperatura: 134º C
    - Ciclo de esterilizado: 3'

SÍMBOLOS ETIQUETADO
En la etiqueta del producto aparecen las siguientes indicaciones:



Un sólo uso, no reutilizar.
Número de referencia.
Consúltense las instrucciones de uso.
Número de lote.
Precaución, consúltense las advertencias.
Fabricante.



CONTRAINDICACIONES
Se desconocen.

EFECTOS SECUNDARIOS, CON CARÁCTER TRANSITORIO
El tratamiento para facilitar la aportación de hueso puede ser causa de dolor, inflamación y dificultad al hablar.
Es responsabilidad del facultativo responsable del tratamiento, la comunicación al paciente de las posibles complicaciones que pudieran surgir. Ante la aparición de cualquier síntoma o molestia el paciente deberá acudir a la consulta de su facultativo.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES
Los componentes del material para facilitar la aportación de hueso Microdent forman parte de un concepto global, habiéndose adecuado su diseño a los productos fabricados por Implant Microdent System S.L.
Cuando todos los productos hayan entrado en contacto con agentes contaminantes, especialmente sangre y saliva, no debe ser reutilizado por no tener una plena seguridad de su eliminación, aunque se limpie y esterilice, dado que la transmisión de estos contaminantes puede provocar enfermedades como SIDA, hepatitis, ETT.
Otro motivo para la no reutilización del material serían los posibles daños que pueda haber sufrido la geometría del mismo por una utilización inadecuada
La electrocirugía no está indicada por motivo de la conductividad de la materia prima en que está manufacturado todo el material.
Antes de proceder a la utilización de los productos objeto de estas instrucciones de uso, es responsabilidad del usuario comprobar el estado de los mismos y si coincide con el uso que se pretende de él.
Con carácter general, durante el uso intraoral de nuestros productos el usuario debe tomar las debidas precauciones para evitar su aspiración por parte del paciente.

RESPONSABILIDADES, SEGURIDAD Y GARANTÍA
Las instrucciones anteriores han sido aprobadas por Implant Microdent System S.L. como medios de utilización adecuados para el uso de estos productos, pero no pueden constituir una descripción detallada del proceso, ya que no es posible realizar una descripción detallada de las diferentes técnicas empleadas en todo el mundo.
La utilización de estos productos deber ser realizada solamente por profesionales especializados, familiarizados con las técnicas y procedimientos que envuelve su uso.
Cualquier anomalía debe analizarse cuidadosamente para comprobar su eficacia y posibles consecuencias adversas y documentarse.
La garantía será aplicada a los aditamentos de Implant Microdent System S.L. siempre que hayan sido utilizados siguiendo las instrucciones de uso indicadas.
Para proceder a la devolución de los productos a que hacen mención estas instrucciones de uso se deberán seguir las normas establecidas en nuestras condiciones de venta y suministro.



Implant Microdent System S.L.
Pol. Ind. Can Magre C/. Carles Buïgas, 1
Sta. Eulàlia de Ronçana (Barcelona)

